

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobilis SG 9R liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis SG 9R liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany szczep 9R *Salmonella gallinarum*, nie mniej niż 2×10^7 CFU i nie więcej niż 2×10^8 CFU

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepienie przyszłych niosek towarowych przeciwko zakażeniom *Salmonella gallinarum* (tyfus kur).

Odporność powstaje w ciągu 3 tygodni od ostatniego szczepienia i utrzymuje się przez okres 12 tygodni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Szczepionkę należy podawać w dawce 0,2 ml na 1 ptaka, podskórnie w doogonową grzbietową część szyi.

Pierwsze szczepienie można przeprowadzić u zdrowych kurcząt w wieku 6 tygodni.

Zalecane jest powtórne szczepienie po upływie 8 tygodni od pierwszego szczepienia.

W celu utrzymania odporności przeciwko *Salmonella gallinarum*, zalecane jest prowadzenie szczepień przypominających, co 12 tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przygotowanie szczepionki:

Liofilizat (1000 dawek) należy rozpuścić przy użyciu odpowiedniej ilości rozpuszczalnika przeznaczonego do wstrzykiwań (200 ml). Sterylną strzykawką pobrać niewielką ilość rozpuszczalnika z butelki i wprowadzić do butelki ze szczepionką. Wstrząsać energicznie do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu. Pobrać zawartość butelki do strzykawki i wprowadzić do butelki z rozpuszczalnikiem. Wstrząsnąć energicznie. Niezwłocznie rozpocząć szczepienie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik może być przechowywany osobno w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczep zawarty w produkcie może być izolowany z materiału pobranego *post mortem* przez dłuższy okres czasu, zależnie od statusu zdrowotnego ptaków. Szczep zawarty w szczepionce nie może być odróżniony od patogennego szorstkiego szczepu terenowego *Salmonella gallinarum* co może uniemożliwiać przy zastosowaniu rutynowych metod diagnostycznych odróżnienie szczepów terenowych *Salmonella gallinarum* od szczepu szczepionkowego.

Przypadkowe wstrzyknięcie może prowadzić do powstania reakcji o charakterze miejscowym. Zalecane jest zasięgnięcie porady lekarza.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Stosowanie antybiotyków oraz innych substancji wykazujących ogólnoustrojowe działanie przeciwbakteryjne powinno być wstrzymane w okresie 7 dni poprzedzających szczepienie do 14 dni po szczepieniu.

Szczepienie Nobilis SG 9R może być włączone do programu immunoprofilaktyki niosek.

Szczepione ptaki mogą wykazywać fałszywą dodatnią reakcję w teście aglutynacji na obecność zakażenia *Salmonella pullorum - gallinarum*. Tego rodzaju reakcje w stadach poddanych szczepieniu powinny być potwierdzone oznaczeniem miana dodatnią surowicą zawierającą specyficzne przeciwciała *Salmonella pullorum - gallinarum*. Miana o wartości poniżej 16 należy uznać za negatywne.

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa szczepionki przedstawiono wyniki badań po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki drogą podskórną. Uzyskane wyniki badań wskazują, że szczepionka jest bezpieczna.

Niekiedy w miejscu szczepienia pojawia się niewielki ustępujący obrzęk.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Liofilizat: butelki ze szkła zawierające 1000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo lub po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Rozpuszczalnik do wstrzykiwań dla szczepionek linii Nobilis: opakowania ze szkła, polietylenu lub plastikowe wielowarstwowe (MLP) zawierające 200 ml rozpuszczalnika.